



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 ta' Settembru 2014  
EMA/597432/2014  
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

**EMA/V/A/097**

## **Kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)**

**Opinjoni wara riferiment skont l-Artikolu 35<sup>1</sup> għal Baytril 2.5% injettabbli, Baytril 5% injettabbli u Baytril 10% injettabbli u l-ismijiet assoċjati tagħhom, u prodotti mediċinali veterinarji relatati**

Denominazzjoni internazzjonali komuni (INN): enrofloxacin

### **Informazzjoni ta' sfond**

Enrofloxacin huwa sustanza kimoterapewtika sintetika mill-klassi tad-derivati ta' fluoroquinolone carboxylic-acid. Għandha attività antibatterika kontra firxa wiesgħa ta' batterji Gram-negattivi u Gram-pożittivi. Enrofloxacin huwa għall-użu veterinarju biss.

Fit-22 ta' April 2013, Spanja pprezentat notifika ta' riferiment lill-Aġenzija skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE għal Baytril 2.5% injettabbli, Baytril 5% injettabbli, Baytril 10% injettabbli u ismijiet assoċjati, u l-prodotti mediċinali veterinarji relatati. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) intalab iqis liema indikazzjonijiet, skedi tad-dożaġġ, perjodu tal-kuri għandhom jiġu applikati għall-prodotti kkonċernati sabiex tkun żgurata l-effikaċja u s-sigurtà tal-animalli u sabiex jitnaqqas ir-riskju ta' żvilupp ta' rezistenza antimikrobika għal enrofloxacin filwaqt li titqies id-dejta disponibbli. Is-CVMP intalab ukoll jikkunsidra liema perjodi ta' tiżmim għandhom jiġu applikati għall-prodotti kkonċernati għal kull speċi fil-mira.

Il-proċedura ta' riferiment bdiet fil-15 ta' Mejju 2013. Il-Kumitat ħatar lil C. Muñoz Madero bħala relatur u lil M. Holzhauser-Alberti bħala korelatur. Ġew ipprovduti spjegazzjonijiet bil-miktub minn xi applikanti u detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq sat-30 ta' Settembru 2013 u t-3 ta' Frar 2014.

Skont evalwazzjoni tad-dejta disponibbli fil-preżent, is-CVMP ikkunsidra li l-profil benefiċċju-riskju generali għal dawn il-prodotti jibqa' pożittiv soġġett għal emendi fl-informazzjoni dwar il-prodott.

<sup>1</sup> Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendat



Għalhekk, fid-9 ta' April 2014, il-Kumitat adotta opinjoni pożittiva b'maġġoranza, u rrakkomanda varjazzjonijiet għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Baytril 2.5% injettabbli, Baytril 5% injettabbli u Baytril 10% injettabbli u l-ismijiet assoċjati tagħhom, u prodotti mediċinali veterinarji relatati.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodott ikkonċernat tingħata f'Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma pprovduti f'Anness II, flimkien mal-emendi fis-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif f'Anness III.

L-opinjoni finali nbidlet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fl-1 ta' Settembru 2014.